



ВИРОБНИК: ТОВ "УКРТЕХМЕД ІННОВЕЙШН"
03134, Україна, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, оф.503
+38 (044) 587 87 36 www.utminua.com.ua
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ



універсального спеціалізованого системного комплексу

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА
«АРМА-ГЕЛЬ+»® ПРОТЕКТОРНА ПЕРФОРОВАНА З ПРЕДНІЗОЛОНОМ
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ НА ПОВЕРХНІ ОРГАНІВ ЧЕРЕВНОЇ ПОРОЖНИНИ

Сертифікат відповідності Технічному регламенту
щодо медичних виробів UA.101.MD.3.0203-21.03;

Сертифікат перевірки проекту UA.101.MD.D.02.0203-20.00



UATR.101

ОПИС

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® – це стерильне ранове покриття, яке забезпечує закриття та захист ран від забруднення, інфікування та іншого негативного зовнішнього впливу, має охолоджувальний, ранозагоювальний, антисептичний, протиалергійний ефекти.

СКЛАД

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® є водною композицією біосумісних синтетичних полімерів-акриламідів, армованих поліпропіленовою основою, що дозволяє використовувати їх для захисту поверхні ран, що піддаються інтенсивним фізичним навантаженням (тертя, стиснення та інше), а також простих і складних ран з великою кількістю ексудату, а також, завдяки гідрогелю, на сухих ранах.

В складі гідрогелю в мінімальній концентрації присутній біоцид (полігексаметиленгуанідін гідрохлорид) широкого спектра дії, який запобігає розвитку бактеріального середовища в товщі гелю при довгостроковому застосуванні ПОВ'ЯЗКИ на рані та сприяє зменшенню запальних та гнійних ускладнень на поверхні рани.

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПРОТЕКТОРНА ПЕРФОРОВАНА З ПРЕДНІЗОЛОНОМ (далі – ПОВ'ЯЗКА) має наступний принцип взаємодії з рановою поверхнею:

- завдяки гідрогелю в ПОВ'ЯЗЦІ створюється і підтримується постійне вологе та оптимальне температурне середовище в рані, прискорюється розчинення некротичних тканин, посилюється процес утворення грануляцій та епітелізації;
- завдяки пористості гідрогелю в ПОВ'ЯЗЦІ відбувається дифузія газів (кисню до рани), що створює умови для прискорення загоєння ран різного походження;
- завдяки водному середовищу гідрогелю ПОВ'ЯЗКА є атравматичною - не прилипає до рани, не травмує ранову поверхню під час перев'язування, зменшує ризик кровотечі та пошкодження тканин, що лежать нижче;
- завдяки дренажним та сорбційним властивостям гідрогелю, ПОВ'ЯЗКА швидко абсорбує рановий ексудат разом з мікроорганізмами та бактеріальними токсинами, розм'якшує некротичні утворення, сприяє видаленню фібринового нальоту;
- завдяки охолоджувальному ефекту, ПОВ'ЯЗКА знімає гіпертермічний стан рани;
- завдяки приєднанню гідрогелю до поліпропіленової основи ПОВ'ЯЗКА міцна і може сорбувати (зв'язувати і утримувати) велику кількість рідини (ексудату) не руйнуючись;

- ПОВ'ЯЗКА запобігає утворенню рубців, в окремих випадках рубці не утворюються взагалі;
- ПОВ'ЯЗКА є еластичною;
- ПОВ'ЯЗКА добре моделюється в рані;
- ПОВ'ЯЗКА є напівпрозорою, що дозволяє спостерігати за станом рани, не знімаючи її;

- ПОВ'ЯЗКА слугує ефективною перешкодою для потрапляння бактерій та мікрочасток ззовні;

- допоміжна діюча речовина (преднізолон) має здатність повільно вивільнюватися з ПОВ'ЯЗКИ на поверхню рани, створюючи пролонгований допоміжний ефект, що сприяє загоєнню рани.

- ПОВ'ЯЗКА додатково перфорована отворами діаметром від 2 до 5 мм для покращення видалення патогенного секрету під впливом негативного тиску назовні. Важливою особливістю гідрогелю є його здатність активно абсорбувати мікроорганізми і патогенний секрет з усієї поверхні рани або черевної порожнини при перитонітах. При застосуванні лікування методом від'ємного тиску пов'язка здатна здійснювати подальшу транзитну евакуацію всіх виділень в систему негативного тиску. При цьому поверхня гідрогелю виступає в ролі протектора серозної поверхні порожнистих та інших органів черевної порожнини. Це дозволяє уникнути утворення мікро ушкоджень на поверхні слизового шару органів та запобігає виникненню нориць.

ОСОБЛИВОСТІ ДОПОМІЖНОГО ЗАСОБУ

ПОВ'ЯЗКА містить допоміжну діючу речовину преднізолон. Преднізолон (PREDNIZOLON) проникає, регулює метаболічні процеси, поповнює тканини рани преднізолоном, тим самим чинить пролонгований ефект зменшуючи ризики запалень. Пов'язки мають додаткову протизапальну, антиалергічну, протинабрякову дію та гальмують вивільнення медіаторів запалення (гістаміну, простагландинів, лейкотрієнів, лізосомальних ферментів). Концентрація преднізолону в ПОВ'ЯЗЦІ дорівнює 0,6%. Кількість діючої речовини в ПОВ'ЯЗЦІ 13 см x 30 см дорівнює 0,49 г та не чинить системної дії на організм.

РОЗМІРИ

ПОВ'ЯЗКА випускається у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у формі напівпрозорого прямокутного листа шириною від 5 до 13 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 30 см з кроком 1 мм та товщиною від 2 до 4 мм. Пов'язка додатково перфорована отворами діаметром від 2 до 5 мм для видалення патогенного секрету під впливом від'ємного тиску назовні.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

ПОВ'ЯЗКА застосовується, як фізичний протектор при лікуванні методом лапаростомії, в тому числі при лікуванні перитонітів методом від'ємного тиску.

Призначена для захисту вісцеральних органів на тлі перитоніту та попередження виникнення кишкових нориць при лікуванні методом від'ємного тиску. Окрім протекторних функцій, ПОВ'ЯЗКА використовується для поглинання ексудату при гнійно-запальних процесах. Має охолоджувальний, знеболювальний, протизапальний, антисептичний та ранозагоювальний ефекти. ПОВ'ЯЗКА підтримує оптимальні фізіологічні режими температури та вологості у черевній порожнині та сприяє виведенню з черевної порожнини патогенного секрету та мікроорганізмів. ПОВ'ЯЗКА також може бути використана для надання допомоги при інших пошкодженнях, що вимагають лікування методом лапаростомії. Завдяки своїм властивостям, пов'язка не прилипає до рани, що дозволяє безболісно замінити її, не знищуючи при цьому новий шар епітелію.

Протекторні пов'язки по відношенню до серозної поверхні утворюють високий ступінь захисту внутрішніх органів від несприятливого фізичного та хімічного впливу під час проведення лікування, і це дозволяє використовувати зміни пов'язок значно рідше без ризику подальшого утворення нориць та пошкодження внутрішніх органів. Необхідність застосування та максимальний термін тримання на рані ПОВ'ЯЗКИ визначає лікар в залежності від стану рани та фази ранового процесу.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Візуально перевірити термін придатності та цілісність (герметичність) пакування.
2. Розкрити зовнішню (прозору) упаковку.
3. Витягнути вміст у внутрішній (непрозорій, фольгованій) упаковці і викласти на стерильний столик (лоток) з дотриманням правил антисептики.
4. Внутрішню упаковку рекомендовано розкривати стерильними ножицями безпосередньо перед використанням (або розірвати по лінії відриву в екстреній ситуації).

5. Витягнути ПОВ'ЯЗКУ, вкриту захисними плівками, без застосування гострих і колючих інструментів.
6. Зняти одну захисну плівку з будь-якої сторони ПОВ'ЯЗКИ.
7. Прикласти ПОВ'ЯЗКУ до рани поверхнею без плівки, ледь притиснувши в центрі та розгладжуючи зморшки до периферії.
8. Змодельювати контури ПОВ'ЯЗКИ у відповідності до форми і розмірів рани за допомогою ножиць.
9. Зняти іншу захисну плівку з ПОВ'ЯЗКИ.
10. У випадку глибокої рани для кращого заповнення її порожнини ПОВ'ЯЗКУ можна накладати в декілька шарів або слід додатково притиснути багат шаровою серветкою з антисептиком чи абсорбуючою подушечкою.
11. Особливості застосування при лікуванні перитонітів методом від'ємного тиску. При проведенні операції з показанням – тяжкий перитоніт, пов'язку рекомендують використовувати наступним чином:

- Розтин черевної порожнини, виявлення і усунення джерела перитоніту.
- Промивання черевної порожнини до досягнення її повної чистоти.
- ПОВ'ЯЗКОЮ покривається всі органи черевної порожнини між передньою поверхнею очеревини і парієтальною очеревиною. (При значній площі поверхні рекомендовано застосування більшої кількості пов'язок.)

Якщо при тяжкому перитоніті є показання для застосування лікування від'ємним тиском, враховуючи попередні особливості застосування, ПОВ'ЯЗКУ застосовують наступним чином:

- На поверхню ПОВ'ЯЗКИ, що покрила всі органи черевної порожнини, встановлюється поліуретанова губка для проведення лікування від'ємним тиском.
- Створюється герметизація за допомогою плівки і підключається до пристрою, який створює від'ємний тиск.
- Використовується стандартний режим від'ємного тиску 120 мм ртутного стовпа в безперервному режимі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна підвищена чутливість до одного з компонентів ПОВ'ЯЗКИ.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливі алергічні реакції у вигляді почервоніння шкіри, свербіння, кропив'янки, висипу, набряку.

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ПОВ'ЯЗКА є стерильним виробом. Спосіб стерилізації вказаний на етикетці виробу: газовий (окисом етилену) або радіаційний. Не підлягає повторній стерилізації.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

В пакуванні виробника в холодильнику при температурі від плюс 2 до плюс 8°C, вологості не вище 65%, якнайдалі від джерел тепла, в захищеному від вологи та прямих сонячних променів місці. Допускається короткочасне перебування при температурі плюс 25°C при транспортуванні.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності зазначений на пакуванні, та не перевищує 3 роки з дати виготовлення.

УТИЛІЗАЦІЯ

Використана ПОВ'ЯЗКА відноситься до медичних відходів. Заклади охорони здоров'я повинні забезпечити збирання, зберігання та утилізацію медичних відходів згідно «Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» (Наказ МОЗ № 325 від 08.06.2015).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- застосовувати тільки за призначенням лікаря;
- перед застосуванням ПОВ'ЯЗКИ обов'язково ознайомитись з інструкцією;
- забороняється повторне використання у зв'язку з виникненням небезпеки інфікування пацієнтів та медичного персоналу;
- забороняється використання після закінчення терміну придатності;
- забороняється використовувати медичний виріб при пошкодженні пакування;
- забороняється застосовувати нестерильним;
- не допускається контакт стерильного виробу з нестерильною поверхнею;
- не допускається порушення умов зберігання;
- вироби не підлягають повторній стерилізації;
- ПОВ'ЯЗКА призначена тільки для зовнішнього застосування;
- безконтрольне використання ПОВ'ЯЗКИ може призвести до розвитку непередбачуваних ускладнень.

Умовні позначення, що застосовуються на етикетці та на груповому пакуванні

	Дата виготовлення		Артикул
	Використати до		Виробник
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Не використовувати при пошкодженому пакуванні
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Уважно ознайомитися з інструкцією по застосуванню
	Стерилізовано опроміненням		Код партії
	Стерилізовано окисом етилену		Не стерильно
	Повторно не стерилізувати		Знак відповідності технічним регламентам України
	Температурне обмеження		Оберігати від прямого сонячного світла
			Дата останнього перегляду: 26.08.2021